Benutzerhinweise

Sehr geehrter Nutzer, vielen Dank für den Kauf des Oximeter.

Dieses Handbuch ist erstellt im Einklang mit der Richtlinie des Rates MDD93/42/EEC für medizinische Geräte und harmonisierte Normen. Im Fall von Änderungen und Software-Upgrades, die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Das Handbuch beschreibt, im Einklang mit dem Eigenschaften von Oximeter, Anforderungen, Hauptstruktur, Funktionen, Spezifikationen, richtigen Methoden für Transport, Installation, Nutzung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung, usw. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz der Benutzer und Geräte. Weitere Einzelheiten siehen Sie das entsprechende Kapitel.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Das Benutzerhandbuch, die den betrieblichen Verfahren beschrieben, sollten strikt befolgt werden. Bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung können zu Messanomalie, Sachschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Performance-Probleme und jede Überwachungabnormität, Personenverletzung, Beschädigung des Geräts durch Benutzer Fahrlässigkeit der Betriebsanleitung. Die Herstellergarantie gilt nicht für solche Fehler.

Wegen der bevorstehenden Änderungen, die spezifische Produkte, die Sie erhalten, möglicherweise nicht völlig mit der Beschreibung dieses Benutzerhandbuch übereinstimmen. Wir würden uns aufrichtig für das bedauern.

Dieses Produkt ist eine medizinische Vorrichtung, die wiederholt verwendet werden kann.

WARNUNG:

- **Unangenehm oder schmerzhaft Gefühl kann auftreten, wenn Sie das Gerät ununterbrochen benutzen, insbesondere für die Patienten, die Mikrozirkulationstörung haben. Es wird empfohlen, dass der Sensor nicht auf den gleichen Finger für über 2 Stunden angewandt werden.**

- **Für den speziellen Patienten,sollte die Platzierung-Prozess umsichtiger sein. Das Gerät darf nicht auf das Ödem und zarte Gewebe geklemmt.**

- **Das Licht (Infrarot ist unsichtbar), dass aus dem Gerät emittiert wird, ist schädlich für die Augen, aus diesem Grund darf der Anwender und Reparatur-Personal nicht auf das Licht starren.**

- **Der Testperson darf Nagellack oder andere Make-up nicht benutzen.**

- **Der Fingernagel von den Testperson sollte nicht zu lang sein.**

- **Bitte beachten Sie die entsprechende Literatur über die klinische Beschränkungen und Warnung.**

- **Dieses Gerät ist nicht zur Behandlung eingesetzt.**

Das Benutzerhandbuch ist von unserer Firma veröffentlicht. Alle Rechte vorbehalten.

Verzeichnisse

1 Betriebssicherheit......3

1.1 Hinweise für den sicheren Handhabung......3

1.2 WARNUNG:......3

1.3 Hazards......3

2 Überblick......4

2.1 Eigenschaft......5

2.2 Hauptanwendungen und Anwendungsbereich......5

2.3 Umweltanforderungen......5

3 Grundsatz......5

4 Technische Spezifikationen......6

4.1 Hauptleistung......6

4.2 Hauptparameter......6

5 Installation......7

5.1 Ansicht der Frontplatte......7

5.2 Installieren das Bändsel......7

5.3 USB-Anschluss......8

6 Bedienungsanleitung......8

6.1 Benutzungsmethode......8

6.2 Hinweise zur Benutzung......13

6.3 Klinische Beschränkung......14

7 Pflegen, Lieferung und Lagerung......14

7.1 Reinigung und Sterilisierung......14

7.2. Pflegen......14

7.3 Lieferung und Lagerung......15

8 Fehlerbehandlung......15

9 Wichtige Symbole......15

10 Funktionsspezifikation......16

1 Betriebssicherheit

1.1 Hinweise für den sicheren Handhabung

- ✧ Überprüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile in regelmäßigen Abständen, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden, die Sicherheit der Patienten und den Überwachungsperformance über den Kabel und Sensoren zu beeinflussen. Es wird empfohlen, dass das Gerät mindestens einmal pro Woche überprüft wird. Wenn es offensichtliche Schäden am Gerät aufweisen, bitte benutzen Sie den Monitor nicht mehr weiter.
- ✧ Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Service-Techniker durchgeführt werden. Alle teile darf nicht repariert werden von Benutzer, und Benutzer ist nicht befugt, das Gerät selbst zu warten.
- ✧ Das oximeter darf nicht zusammen mit Geräten, die nicht im Handbuch angegeben, verwendet werden. Nur das Zubehör, das werkseitig angegebenen oder empfehlt, kann für diesem Gerät verwendet werden.
- ✧ ieses Produkt ist vor dem Verlassen werkseitig kalibriert.

1.2 WARNUNG:

- Explosionsgefahr-Verwenden Sie NICHT das Oximeter in Umgebung mit brennbaren Gasen wie einige zündfähigen Anästhetika.
- Verwenden Sie NICHT das Oximeter, während der MRT-/ und CT- Untersuchung des Testpersons.
- Seien Sie mit der Verwendung der Bändsel vorsichtig. Bei unsachgemäßem Gebrauch der Schnur wird zur Beschädigung des Geräts verursachen, die nicht unter die Herstellergarantie fallen. Swinging das Gerät wegen der Bändsel erlischt die Garantie. Bitte verwenden Sie keine Bändsel, wenn Sie Allergie gegen Bändsel haben.
- Die Entsorgung von defektem Instrument und das Zubehör und Verpackungen (einschließlich Batterie, Plastiktüten, Schäume, Papierkartons) sollten die lokalen Gesetze und Vorschrift befolgen. Bitte Überprüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch zu feststellen, dass das Gerät und Zubehör mit den Packlisten völlig Übereinstimmt, sonst kann zur Betriebsstörung führen.
- Bitte wählen Sie das Zubehör, die zugelassen oder hergestellt durch den Hersteller, sonst kann das Gerät beschädigen.
- Bitte wählen Sie die Akku-Ladegeräte, die den Anforderungen der IEC 601-1 erfüllen, sonst kann es Gerät Schäden verursachen.
- Während des Ladevorgangs muß das Gerät abgeschaltet bleiben.
- Bitte keine Funktionstester verwenden um bezüglichen Informationen zu bekommen.

1.3 Hazards

- Halten Sie sich das Oximeter fern von Staub, Schütteln, ätzende Stoffe, explosive Materialien, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Ist das Oximeter nass geworden, muss es sofort abgeschaltet werden.
- Wenn es aus kalter Umgebung in der warmen oder feuchten Umgebung wechseln, bitte

schalten Sie es nicht sofort ein.

- Die Tasten auf der Frontplatte darf NICHT gedrückt werden mit scharfen Stoffen.
- Das Oximeter darf keine Dampf-Desinfektion durchführen mit hoher Temperatur oder hohem Druck. Siehe Benutzerhandbuch des relativen Kapitels (7.1) um Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion zu erhalten.
- Das Oximeter darf nicht in Flüssigkeit eintauchen. Wenn es gereinigt werden muss, bitte wischen Sie die Oberfläche mit Desinfektionslösung mit einem weichen Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Temperatur von 60 ℃ nicht überschreiten.
- Für die Fingern, die zu dünn oder zu kalt sind, wird möglicherweise das normale Messergebnis von SpO_2 und Pulsfrequenz beeinflussen, bitte klemmen den dicken Finger wie Daumen und Mittelfinger tief genug an.
- Der Daten-Updatezeitraum ist weniger als 5 Sekunden, es ist veränderbar nach verschiedener individueller Pulsfrequenz.
- Bitte lesen Sie den gemessenen Wert ab, wenn die Wellenform auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil verläuft. Dieser Messwert ist optimalen Wert. Und die Wellenform dieser Moment ist der Standardform.
- Wenn einige anormalen Zustand während des Testprozesses auf dem Bildschirm erscheint, ziehen Sie den Finger aus und wieder einstecken um normalen Gebrauch wiederherzustellen.
- Das Gerät verfügt über die normale Lebensdauer von drei Jahren seit der ersten Einschaltung.
- Das Bändsel, die das Gerät anknüpft, ist aus anti-Allergie-Materialien hergestellt, wenn bestimmte Gruppe empfindlich auf das Bändsel ist, dann nicht mehr verwenden. Beachten Sie Weiterhin auf die Verwendung des Bändsels, trage es nicht auf den Hals um Schäden für den Patienten zu vermeiden.
- Dieses Gerät ist eine alarmfunktion integiert, der Benutzer kann auf diese Funktion gemäß Kapitel 5.1 als Referenz überprüfen.
- Das Gerät verfügt über die Funktion der begrenzende Alarm, wenn die gemessenen Daten über das höchste oder niedrigste Limit liegen, das Gerät wurde automatisch Alarm ausgelöst, unter der Voraussetzung dass der Alarmfunktion eingeschaltet ist.
- Dieses Gerät ist eine alarmfunktion integiert, diese Funktion kann entweder unterbrochen oder deaktiviert werden, lesen Sie bitte die Kapitel 6.1 als Referenz.
- Dieses Gerät ist nicht für alle Patienten geeignet. Wenn keine stabile Messwerte erreichen könnte, Bitte verwenden Sie nicht mehr.
- Eine flexible verbindungskabel verbindet die beiden Teile des Gerätes. Bitte Es nicht verdrehen oder draufziehen.

2 Überblick

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz der HbO2 in der gesamten Hb im Blut, die sogenannten O2-Konzentration im Blut. Es ist ein wichtiger bio-Parameter für die Atmung. Eine Reihe von Krankheiten in Bezug auf die Atmungsorgane kann der Rückgang von SpO_2 im Blut führen,

darüber hinaus einige andere Krankheiten wie eine Fehlfunktion von Selbsteinstellung des menschlichen Körpers, Schäden während der Operation, und Verletzungen, die von einigen medizinischen Untersuchung verursacht führen auch zu die Schwierigkeit der Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper. Die entsprechenden Symptome dazu hätte zur Folge, wie Schwindelgefühl, Impotenz, Erbrechen usw. Einige Schwerwiegendere Symptome können lebensgefährdend sein. Daher rechtzeitige Information der SpO_2-Wert von Patienten ist eine große Hilfe für den Arzt potentielle Gefahr zu entdecken, und ist von großer Bedeutung in der klinischen Medizin. Das Oximeter hat kleine Abmessungen, geringe Leistungsaufnahme, und ist bequem zu bedienen, leicht zu tragen. Die Patienten müssen nur einen seiner Finger in das Gerät einsetzen und der Bildschirm wird unverzüglich der gemessene Wert von der Sauerstoffsättigung mit der hohen Genauigkeit und kleine Messfehler aufweisen.

2.1 Eigenschaft

A. Einfach und bequem in der Handhabung,

B. Kleine Abmessungen, geringes Gewicht, leicht zu tragen,

C. Niedriger Stromverbrauch.

2.2 Hauptanwendungen und Anwendungsbereich

Das Oximeter kann bei der Messung der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz mittels Finger verwendet werden. Das Produkt ist für den Einsatz in Familie, Krankenhaus-, Sauerstoff-Bar, Gemeinschaft Gesundheitswesen, körperliche Pflege für Sport (Es kann vor oder nach dem Sport eingesetzt werden, und es wird nicht empfohlen, das Gerät während des Sports benutzen) und usw. geeignet.

⚠ Das Problem der Überschätzung würde entstehen, wenn der Patient unter toxicosis leidet, die durch Kohlenmonoxid verursachten. Das Gerät ist nicht empfehlenswert, unter diesen Umständen verwendet werden.

2.3 Umweltanforderungen

Lagerungsumgebung

a) Temperatur: -40℃~+60℃

b) Relative Luftfeuchte: 5%~95%

c) Luftdruck: 500hPa~1060hPa

Betriebsumgebung

a) Temperatur: 10℃~40℃

b) Relative Luftfeuchte: 30%~75%

c) Luftdruck: 700hPa~1060hPa

3 Grundsatz

Das Prinzip des Oximeter lautet: eine Erfahrungsformel von Prozessdaten wird erstellt unter Verwendung von Lambert Beer Gesetz nach Spectrum Dämpfungseigenschaften der reduktiven Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO2) in Glut- und Nahinfrarotzonen. Funktionsprinzip des

Gerätes: Optoelektronische Oxyhämoglobin Inspection-Technologie ist entwickelt nach Kapazität Pulse Scanning & Recording Technologie, so dass zwei verschiedene Wellenlängen des Lichtstrahl können auf die menschliche Nagelspitze durch perspektive Klemmer des Fingerhülse-Sensor fokussiert werden. Dann wird ein lichtempfindliches Element den gemessenen Signalen bekommen, die erworbenen Informationen auf dem Bildschirm wird durch die Behandlung in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessor gezeigt werden.

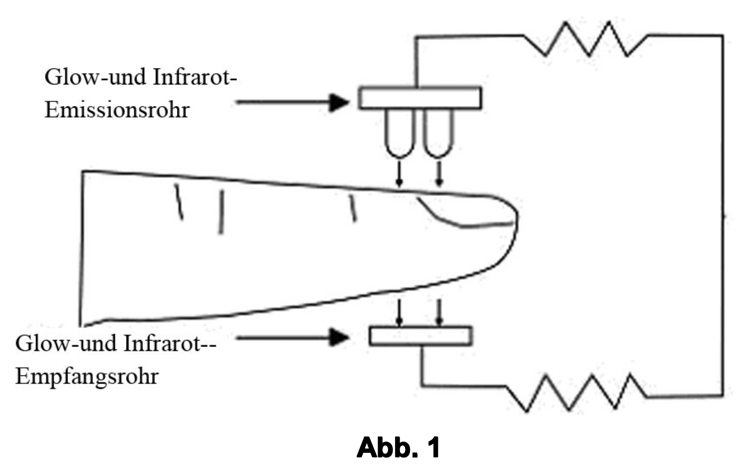


Abb. 1

4 Technische Spezifikationen

4.1 Hauptleistung

A. SpO_2-Wert-Display

B. Pulsfrequenzwert-Display, Balkendiagramm-Display

C. Pulswellenform-Display

D. Niederspannungsindikator: Niederspannungsindikator zeigt vor der Störung an, die verursacht durch Niederspannung

E. Automatische Abschaltfunktion: wenn das Gerät unter Mess-Schnittstelle ausführt. es schaltet sich automatisch innerhalb von 5 Sekunden aus, wenn Finger aus der Fingerhülse rutscht

F. Der Anzeigemodus kann geändert werden

G. Die Helligkeit des Bildschirms kann geändert werden

H. Ein Tonindikator für Pulsfrequenz

I. Mit Alarmfunktion

J. Mit SpO_2-Wert und gespeicherte Pulsfrequenz-Wert, gespeicherte Daten kann auf Computer hochgeladen werden

K. Die Daten können auf Computer übertragen werden

4.2 Hauptparameter

A. Messung von SpO_2

Messbereich: 0~100%

Genauigkeit: 70~100%, ±2%; 0~69%, nicht spezifiziert

B. Messung der Pulsfrequenz

Messbereich: 30bpm~250bpm

Genauigkeit: ±2 bpm oder ±2% (größeren Wert wählen)

C. Auflösung

SpO_2: 1%, Pulsfrequenz: 1bpm.

D. Messleistung in schwachen Befüllungszustand:

SpO_2 und Pulsfrequenz werden korrekt angezeigt, wenn Puls-Füllgrad 0,4% beträgt.

SpO_2-Abweichung ist ±4%, Pulsfrequenz-Abweichung is ±2 bpm oder ±2% (größeren Wert wählen).

E. Beständigkeit gegen Umgebungslicht:

Die Abweichung zwischen den Werte gemessen unter künstlichem Licht oder natürliches Licht in Innenraum und in Dunkelkammer ist weniger als ± 1%.

F. Stromversorgungsanforderung: 3.6 V DC ~ 4.2V DC.

G. Optischer Sensor

Rotes Licht (Wellenlänge ist 660nm,6.65mW)

Infrarot (Wellenlänge ist 880nm, 6.75mW)

H. Einstellbare Alarmbereich:

SpO_2: 0%~100%

Pulsfrequenz: 0bpm~254bpm

5 Installation

5.1 Ansicht der Frontplatte

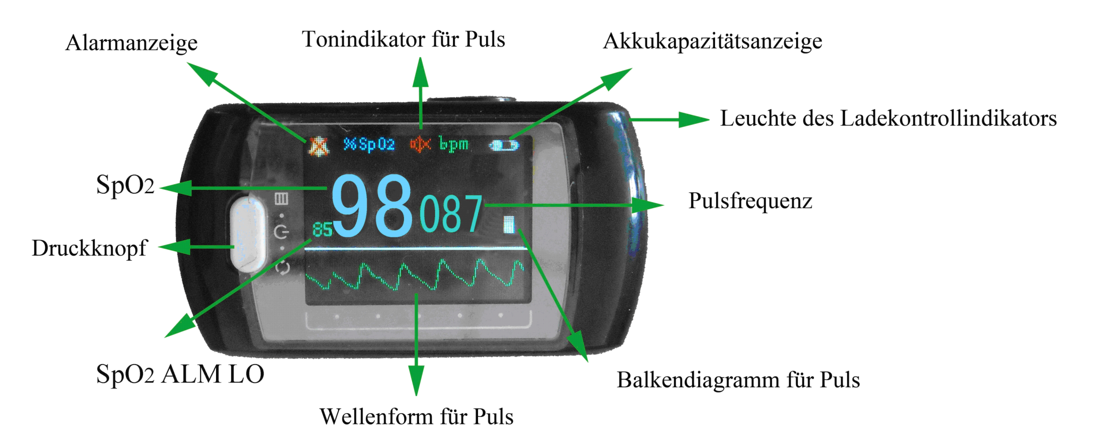


Abb. 2 Vorderansicht

5.2 Installieren das Bändsel

A. Setzen Sie die dünnere Seite des Seils durch das Loch.

B. Setzen Sie die breitere Seite des Seils durch die dünnere Seite, die durch das Loch gesetzt worden ist, dann ziehen Sie ihn.

5.3 USB-Anschluss

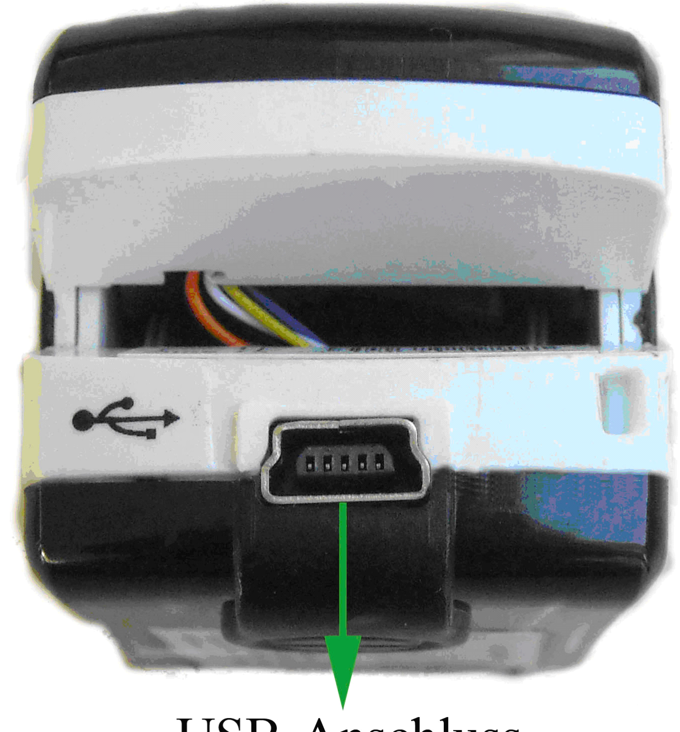


Abb. 3

USB-Anschluss: Es wird verwendet, um einen persönlichen Computer zu verbinden, um den Trend Datenexport oder laden Sie den Lithium-Batterie über eine Datenleitung.

5.4 Zubehör

A. ein Bänsel

B. eine Bedienungsanleitung

C. ein Netzteil (Model: GTM41076-0605/ CMS0105)

D. eine Datenleitung

E. eine Disc (PC software)

6 Bedienungsanleitung

6.1 Benutzungsmethode

A. Klemmer drücken, Finger im Gummihülse einstecken und dann den Klemmer freilassen.

a)Power- Taste an der Vorderseite drücken bis das Gerät eingeschaltet.

b)Finger nicht schütteln, ruhig bleiben.

c)Die Daten können direkt vom Bildshirm der Messoberfläche ausgelesen werden.

⚠ **Der Fingernagel und Leuchtrohr sollte auf der gleichen Seite befinden.**

⚠ **Wenn die Alarmfunktion aktiviert und der Finger nicht in der Hülse ist, wird das Gerät ein Signal in mittlere Priorität des Systems liefert. Ein intermittierender Alarm wird**

ausgelöst, und eine Meldung "Finger aus" zeigt auf dem Display.

Mittlere Priorität angibt, dass eine rasche Reaktion vom Bediener erwartet.



Abb. 4

B. Änderung der Anzeigrichtung

Auf die Messoberfläche können Sie den Taster kurz drücken, um die Anzeigrichtung zu ändern.

C. Alarm unterbrechen

a) In folgende Fälle wird alarmiert: Messwert aus dem Grenzwert, niedrige Druck, Finger aus der Gummihülse.

b) Wird auf die Messoberfläche die Alarmfunktion eingeschaltet,der Alarm kann durch kurzzeitiger Taste Drücken unterbrechen, aber nach 60 Sekunden kann diese Funktion automatisch wieder aktiviert werden.

c) Wenn Sie den Alarm gründlich aussetzen wollen, sollen Sie im Bedien-Menü verfolgen.

D. Menü bedienen

Auf die Messoberfläche können Sie die Anzeigerichtung durch kurzes Drücken (klicken) auf den Power-Taste ändern. Es stellt vier Daten-Modus zur Verfügung.

Auf den Power-Taste (ein Sekunden) drücken, dann erscheint sich den Einstellung -Menü-Schnittstelle auf (Siehe Abb. 5). Achtung: wenn die Anzeigrichtung senkrecht ist, können Sie die Menü-Schnittstelle nicht eingehen. Sie sollen den Power-Taste nochmal drücken, um die Anzeigrichtung in Querrichtung zu ändern.

Im Menü "Einstellung" können folgenden Parameter eingestellt werden: Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung, max.- und mix. - Grenzwerte des Alarms, Datenübertragung, Datenspeichen (eintragen), Daten an den Computer übertragen.

Bitte beachten Sie im Menü "Einstellungen":

klicken= den Power-Taste kurzzeitig drücken, Drücken= den Taster (1 Sekunden) drücken.

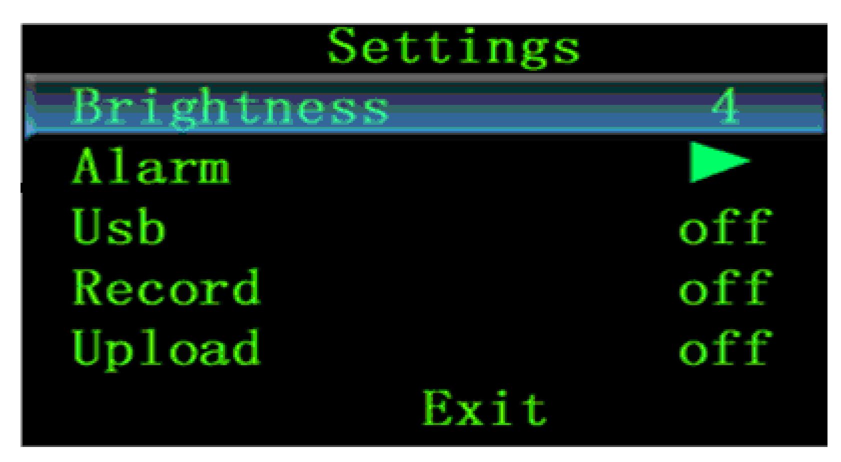


Abb. 5 Hauptmenü

a) Einstellung der Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung

Power-Taste im Hauptmenü kurz klicken, Helligkeit (Brightness) wählen, Power-Taste drücken und halten, um die Helligkeit einzustellen.

b) Einstellung des Alarms

Auf dem Hauptmenü den Power-Taste kurz klicken, "Alarm" wählen, Power-Taste drücken (1 Sekunden halten), um die Alarmeinstellungsoberfläche wie Abb. 6 zu eingehen.

a. Einstellen der oberen und unteren Grenzwerte des Alarms

Kurz auf den Power-Taste klicken, das Menü „Dir" (Richtung) wählen, den Taster Up (oben) oder Down (unten) drücken, um den max. und min- Grenzwert für Sauerstoffsättigung im Blut oder für Pulsfrequenz einzustellen.

Wenn Sie den Grenzwert für Sauerstoffsättigung im Blut oder für Pulsfrequenz erhöhen möchten, wählen Sie „Dir" und „Up", dann kurz auf den Power-Taste klicken, um die gewünschten Werte zu wählen. Sie können folgende Optionen wählen: max-Grenzwert der Sauerstoffsättigung im Blut (SpO_2 ALM HI), min-Grenzwert der Sauerstoffsättigung im Blut (SpO_2 ALM LO), max-Grenzwert der Pulsfrequenz (PR ALM HI), mix-Grenzwert der Pulsfrequenz (PR ALM LO). Power-Taste drücken und halten, bis der gewünschte Wert erreicht ist.

Wenn Sie den Grenzwert für Sauerstoffsättigung im Blut absetzen möchten, wählen Sie „Dir" und „Down", dann kurz auf den Power-Taste drücken und halten, bis der gewünschten Wert erreicht ist.

⚠ **Wenn die Alarmfunktion aktiviert und der gemessene Wert über dem eingestellten Grenzwert von Sauerstoffsättigung SpO2 oder Pulsfrequenz ist, wird das Gerät ein Signal in mittlere Priorität liefert, Ein intermittierender Alarm wird ausgelöst und der gelbe Messwert wird auf dem Display angezeigt.**
Der Signal in mittlere Priorität bedeutet: Der Bediener soll rechtzeitig eingreifen und reagieren.

b. Einstellung des Alarmzustandes

Power-Taste drücken, "Alarm" wählen, dann nochmal den Power-Taste drücken und Option "On" oder „Off" wählen, Option„On" wählen, schaltet der Alarm ein, „Off" wählen, schaltet der Alarm aus.



Abb. 6 Alarm-Einstellungsmenü

c. Einstellung des Pulstons

Klicken Sie auf die Power-Taste zur Auswahl von "Pulston", dann Drücken Sie den Power-Taste, um den Pulston (Herzschlag) Alarm "on" oder "off" zu wählen.

d. Verlassen der Alarmeinstellungsmenü

Klicken Sie auf die Power-Taste die Option "EXIT" und drücken Sie den Power-Taste um den Alarmeinstellungsmenü zu verlassen.

c) Einstellen von Datenübertragung

Zuerst, bitte installieren Sie die mitgelieferte Software und danach würden zwei Ikone auf dem Desktop angezeigt. Die Ikone der SpO_2 ist ein Programm zum Empfangen von Echtzeit-Daten (Abbildung 7), das Symbol des SpO_2 Review ist ein Programm zum Empfangen von gespeicherten Daten, siehe Abbildung 8.

a. Bitte schließen Sie das Gerät an den Computer mit der mitgelieferten Datenleitung, dann doppelklicken auf den Ikone SpO2 um das Programm zu starten.

b. klicken Sie im Hauptmenüden den Power-Taste um Option „USB“ zu wählen, dann den Power-Taste drücken um ob die Übertragung in Echtzeit Daten an Computer oder nicht zu wählen. wählen Sie „On“ um die Übertragung zu ermöglichen, sonst wählen Sie „off“

c. Wenn die Übertragungskabel vom computer abtrennt, es wird ein Dialogfeld „Save data at view“ auf dem Desktop erscheint, in dem Sie einige Patienten grundlegende Informationen eingeben können.



Abb. 7 SpO_2 programm



Abb. 8 SpO_2 Review programm

⚠ **Wenn Sie die Anzeigfunktion wählen, wäre es einige Sekunden dauern, bis die Daten auf dem Bildschirm erscheinen.**

d) Einstellung von Datenspeicherung

Das Gerät kann den Daten 24 Stunden speichern. Es kann den gemessenen Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz genau speichern, Daten an den Computer übertragen, Daten anzeigen und Bericht ausdrucken (mit der SpO_2 Software - Green Heart).

a. Auf dem Menü „Einstellung“ den Power-Taste klicken, dann „Record“ wählen, noch mal den Power-Taste klicken, und die Beginnzeit eintippen (Siehe Abb. 9).

b. Power-Taste klicken, die Unterstreichung zu der gewünschten Zeit (Stunden, Minuten) wählen, den Power-Taste drücken und halten, um die Zeit einzustellen. Nach der Einstellung der Zeit klicken Sie den Power-Taste, um „Y“ zu unterstreichen, dann nochmal den Power-Taste drücken, um das Menü „Zeiteinstellung“ zu verlassen und Aufnahme beginnt. Wenn die Unterstreichung unten „N“ stellt und Power-Taste drückt., so wird „Zeiteinstellung“ verlassen, die Aufnahme wird nicht gestartet und die Daten im Speicher werden nicht gelöscht.

c.Wenn die Datenspeicherfunktion eingeschaltet und in den Messoberfläche zurückgekehrt ist, einem roten "REC"-Zeichen und eine blinkende rote Punkt würde auf dem Bildschirm angezeigt. Das bedeutet, dass das Gerät sich im Speicherzustand befindet.

d. Im Speicherzustand wird die Zeichen „Recording“ in 30 Sekunden angezeigt. egal in welche Schnittstelle befinden (Messoberfläche, Menüoberfläche), dann wird der Bildschirm automatisch heruntergefahren. Wenn Sie die Taste kurz in diesem Moment drücken, das Zeichen “Recording“ würde auf dem Bildschirm erscheinen, und dann wird der Bildschirm wieder automatisch abgeschaltet werden. Wenn Sie die Taste lange drücken, würde das Gerät mit der ehemaligen Schnittstelle zurückkehren.

e. Wenn die Datenspeicherfunktion eingeschaltet ist, werden automatisch die vorher gespeicherten Daten gelöscht.

f. Im Zustand der Datenspeicherung, nachdem der Bildschirm automatisch abgeschaltet wird, würde der Pulston Anzeige ausschalten um Strom zu sparen.

g. Wenn der Speicherplatz voll ist, zeigt es "Memory is full" (Der Speicher ist voll) auf dem Bildschirm, und würde es in ein paar Sekunden abgeschaltet. Als das Gerät wieder eingeschaltet wird, erscheint „Memory is full“ auf dem Display wieder, um den Benutzer zu informieren. Wenn Sie wieder nochmal den Taster drücken, wird dann in der Messoberfläche eingehen.

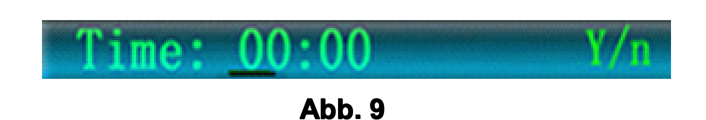


Abb. 9

e)Die gespeicherten Daten auf den Computer hochladen

a. Bitte schließen Sie das Gerät mit dem Computer durch die Datenleitung, die mitgeliefert ist, und dann doppelklicken den Ikone "SpO_2 Review", um das Programm von SpO_2 Sauerstoffsättigung Review zu starten, den 'new Session' (neue Session) Ikone klicken, die daten von patienten eingehen und dann 'ok' klicken. Die Software wird dann den Meldung"device connected, waiting for data" (Gerät ist angeschlossen, warten auf Daten) erscheint.

b. Drücken Sie jetzt den Power-Taste um in dem "Settings Menu" (Einstellungsmenü) einzugehen. Klicken Sie den Power-Taste und wählen die Funktion „Datenübertragen". drücken sie den Power-Taste, and „On" wählen, dann werden die Daten auf den PC übertragen.

c. Im Zustand der Datenspeicherung, die Daten kann nicht auf den PC übertragen werden.

d. Die Hochladenphase kann nicht manuell unterbrochen werden. Als alle gespeicherten Daten komplett auf den PC übertragt hat, wird der Menüwahl Bar sich automatisch auf „Exit" bewegen.

f)Hauptmenü Verlassen

Klicken Sie den Power-Taste, wählen Sie „EXIT", nochmal Power-Taste drücken, um dem Hauptmenü zu verlassen.

F. Batterie aufladen

Es gibt zwei Batterieaufladungsverfahren:

a) Das Datenübertragungskabel mit PC anschließen, dann soll das Gerät im Batterieaufladungszustand befinden.

b) Schließen Sie das Gerät mit Stromversorgung,durch Netzteil, dann soll das Gerät im Batterieaufladungszustand befinden.

c) Wenn die Batterie im AufLadungszustand ist, leuchtet das Indikator, wenn die Aufladungsvorgang endet, schaltet das Licht aus.

⚠ **Wenn die Alarmfunktion aktiviert ist und die Batterie mit niedrigem Stromverbrauch arbeitet, wird das Gerät bei Batterieleerzustand ein Signal in hohe Priorität alarmiert. Ein intermittierender Alarm wird ausgelöst, und die Batterieikone wird rot..**
Hohe Priorität angibt, dass eine sofortige Reaktion des Bedieners erforderlich ist.

6.2 Hinweise zur Benutzung

A. Bitte überprüfen Sie das Gerät vor der Benutzung, und bestätigen, dass sie richtig funktionieren.

B. Der Finger soll in der richtigen Position einstecken (siehe Abb. 3). sonst kann es zu ungenauden Messung führen.

C. Der SpO_2 Sensor und photoelektronischen Aufnahmerohr sollten so eingelegt werden, dass die Arteriole zwischen den beide liegen.

D. Der SpO_2 Sensor sollte nicht an gleichem Ort oder gleichem Arm mit arteriellen Kanal, oder

Blutdruckmanschette oder intravenöser Injektion gebunden werden.

E. Der SpO_2 Sensor darf nicht mit Klebeband befestigt werden, sonst kann es in Venenpuls und ungenauen Messungen der SpO_2 und Pulsfrequenz führen.

F. Übermäßiges Umgebungslicht, z.B. Fluoreszenzlampe, Dual-Ruby Licht, Infrarotstrahler, direkte Sonneneinstrahlung usw. kann das Messergebnis beeinflussen.

G. Anstrengende Handlung der Patienten oder extreme elektrochirurgischen Interferenz kann auch die Genauigkeit beeinflussen.

H. Testperson darf Nagellack oder andere Make-up nicht benutzen.

I. Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Betrieb Gemäß dem Benutzerhandbuch (6.1).

6.3 Klinische Beschränkung

A. Da die Messung auf der Grundlage der Arteriole Puls durchgeführt wird, erheblicher pulsierender Blutfluss der Patienten ist erforderlich. Bei einem solchen Patienten mit schwachem Puls durch Schock, niedrigen Umgebungstemperatur/ Körpertemperatur, schwere Blutungen oder die Nutzung von Medikamente für Vasokonstriktion, wird die Wellenform SpO_2 (PLETH) verringern. In diesem Fall ist der Messwert sehr empfindlicher gegenüber Interferenz.

B. Für diejenigen, die eine erhebliche Menge von Färbung verdünnenden Medikamente (wie Methylenblau, Indigo grün und Säure Indigoblau) oder Kohlenmonoxid Hämoglobin (COHb), Methionin (Me + Hb), Thiosalicylsäure Hämoglobin, und einige mit Ikterus Problem, kann die Bestimmung von SpO_2 mit diesem Gerät ungenau sein.

C. Die Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain kann auch ein wesentlicher Faktor sein, der den ernsten Fehler bei der Messung von SpO_2 verursacht.

D. Wird der SpO_2-Wert als Bezugswert für die Beurteilung von anämischen Anoxie und toxische Anoxie dient, können einigen Patienten mit schwerer Anämie auch gute Messwert von SpO_2 gemessen.

7 Pflegen, Lieferung und Lagerung

7.1 Reinigung und Sterilisierung

Wenn das Gerät mit Alkoholtupfer desinfiziert wird, bitte es an der Luft trocken oder mit einem sauberen, weichen Tuch reinigen.

7.2. Pflegen

A. Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der Benutzung entsprechend der Bedienungsanleitung (6.1).

B. Laden Sie Bitte die Batterie, wenn der Bildschirm Zeigt.

C. Laden Sie die Batterie so schnell wie möglich nach der Über-Entlastung. Bei unregelmäßiger verwendung sollte das Gerät alle sechs Monate aufgeladen werden. Unter Einhaltung dieser Benuzungsanleitung kann die Lebensdauer der Batterie erweitert warden.

D. Das Gerät ist einmal im Jahr zu kalibrieren (Oder nach dem Kalibrierungsprogramm des Krankenhauses). Das Gerät kann auch an dem staatlich beauftragten Vertreter kalibriert

werden oder kontaktieren Sie uns für die Kalibrierung.

7.3 Lieferung und Lagerung

A. Das verpackte Gerät kann durch gewöhnliches Transportmittel oder nach dem Transportsvertrag geliefert werden. Das Gerät darf nicht mit giftigen, gesundheitsschädlichen, ätzenden Material gemischt transportiert werden.

B. Die beste Umgebung für Lagerung des Gerätes: Temperatur von -40℃~60℃ und relative Luftfeuchtigkeit ≤ 95%

8 Fehlerbehandlung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Die SpO_2 und Pulsfrequenz kann nicht richtig angezeigt werden	1. Der Finger ist nicht in richtiger Position. 2. Die SpO_2 des Patienten ist so niedrig, daß sie nicht gemesst werden kann.	1. Legen Sie den Finger richtig und versuchen nocheinmal. 2. Versuchen Sie es erneut; Gehen Sie zu einem Krankenhaus für eine Diagnose, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät in Ordnung ist.
Die SpO2 und Pulsfrequenz können nicht stabil angezeigt werden	1. Der Finger ist nicht tiefe genug eingesteckt. 2. Der Finger Schüttelt oder der/die Patient bewegt sich.	1. Legen Sie den Finger richtig und versuchen nochmal. 2. Lassen Sie die Patienten ruhig zu bleiben.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1.. Die Battrie ist leer oder fast leer. 2. Das Gerät hat Funktionsstörung.	1. Bitte laden Sie die Battrie. 2. Bitte kontaktieren Sie das örtliche Service-Zentrum.
Das Display ist plötzlich ab	1. Das Gerät wird automatisch innerhalb 5 Sekunden ausgeschaltet, wenn kein Signal detektiert werden kann. 2. Die Battrie ist leer oder fast leer.	1.Normal 2. Bitte laden Sie die Battrie
Die Battrie kann nicht voll geladet werden, auch nach 10 Stunden Ladezeit	Die Battrie ist defekt	Bitte kontaktieren Sie das örtliche Service-Zentrum

9 Wichtige Symbole

Signal	Beschreibung
⚠	Warnung –Siehe Benutzungsanleitung
%SpO_2	Die Sauerstoffsättigung (%)

Signal	Beschreibung
bpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Volle Spannung
	Nidrige Spannung
	Symbol für Schließen des Alarmtons
	Symbol für Blokieren des Alarmtons
	Symbol für Aktivierung des Alarmtons
	Symbol für Abschalten der Pulston
	Symbol für Einschalten der Pulston
	Menütaster/ Power-Taste / Funktionstaster
	Typ BF
	USB
SN	Seriennummer
---	1. Das Fingerklammer fällt ab (Kein Finger ist eingesteckt)] 2. Probe-Fehler 3. Symbol für Signal Unzulänglichkeit
IPX1	Das Eindringen von Flüssigkeiten
	WEEE (2002/96/EC)
CE 0123	Dieses Dokument entspricht der Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft 93/42/EWG des 14. Juni 1993 über medizintechnisches Gerät .

10 Funktionsspezifikation

Information	Anzeigeart
Sauerstoffsättigung von Puls(%SpO_2)	2-stelligen digital OLED-Anzeige
Pulsfrequenz(bpm)	3- stelligen digital OLED-Anzeige
intensität von Puls (Histogramm)	Histogramm OLED -Anzeige
Parameter von SpO_2	
Messbereich	0%~100%, (die Auflösunge ist 1%).
Genauigkeit	70%~100%:±2% , Unter 70% ist nicht spezifiziert.

	70% der folgenden ist nicht angegeben
Mittelwert	Mittelwert wird berechnet in alle 4 Messwerte Die Abweichung zwischen dem Mittelwert und Istwert ist nicht groesser als 1%.
Parameter von Puls	
Messbereich	30bpm~250bpm, (die Auflösunge ist 1bpm)
Genauigkeit	±2bpm oder ±2% (Größere gewählt)
Die durchschnittliche Pulsfrequenz	Berechnung der durchschnittlichen Pulsfrequenz von allen 4 Zykluslen des Herzklopfens. Die Abweichung zwischen dem Mittelwert und Istwert ist nicht groesser als 1%.
Sicherheitstyp	Integrierte Batterie,BF-Typ
Intensität von Puls	
Bereich (Histogramm)	Kontinuierlicher Anzeigen des Histogrammes, die höhere Anzeige zeigt den stärkeren Puls.
Anforderungen an Batterie	
Spannung 3,7, wiederaufladbare Lithiumbatterie × 1	
Batterie- Lebensdauer	
Ladung und entladung nicht weniger als 500 mal.	
Power Adapter	
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5 VDC
Ausgangsstrom	250mA
Ausgangsleistung	1.25 W
Oximeter Probe	
Wellenlänge:660nm 880nm	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	57(L) × 32(W) × 30 (H) mm
Gewicht	etwa 50g (mit der lithium battery*1)

Appendix 1

Zustand	Alarmzustand Verzögerung	Verzögerung von Alarmsignalserzeugung
Niederspannungs-Alarm	60s	5ms
SpO_2 Alarm	1s	5ms
Pulsfrequenz Alarm	1s	5ms
Messfehler Alarm	16ms	5ms

Appendix 2

Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung –Elektromagnetische Aussendungen - für alle GERÄTE und SYSTEME

<table>
<tr><th colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung</th></tr>
<tr><td colspan="3">Die CMS50E Oximeter ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des CMS50E Oximeter sollte sicherstellen, dass es in solchen Umgebung betrieben wird.</td></tr>
<tr><th>Aussendungsmessungen</th><th>Übereinstimmung</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Einleitung</th></tr>
<tr><td>RF- Aussendungen
CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Die CMS50E Pulsoximeter verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</td></tr>
<tr><td>RF-Aussendung
CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Die CMS50E Pulsoximeter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Oberschwingungen
IEC 61000-3-2</td><td>Nicht anwendbar</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Nicht anwendbar</td></tr>
</table>

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die CMS50E Oximeter ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des *CMS50E* Oximeter sollte sicherstellen, dass es in solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Erhaltungsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Einleitung**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±6 kV Luftentladung	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Die CMS50E Oximeter ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des CMS50E Oximeter sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><th>Störfestigkeitsprüfungen</th><th>IEC 60601 Prüfpegel</th><th>Übereinstimmungspegel</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</th></tr>
<tr><td>Gestrahlte HF-Störgrößen:
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz bis 2.5 GHz</td><td>3 V/m</td><td>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum CMS50E Pulsoximeter einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Empfohlener Schutzabstand:
$d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
$d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2.5 GHz
Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).
Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b]
In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</td></tr>
<tr><td colspan="4">ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der CMS50E Pulsoximeter benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte CMS50E Pulsoximeter beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des CMS50E Pulsoximeter.</td></tr>
</table>

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem *CMS50E Pulse Oximeter.*		
Das *CMS50E Pulsoximeter* ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Multi-Point kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem *CMS50E Pulse Oximeter* – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.		
Nennleistung des Senders **(W)**	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)**	
	80 MHz bis 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2.5 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.117**	**0.233**
0.1	**0.369**	**0.738**
1	**1.167**	**2.333**
10	**3.689**	**7.379**
100	**11.67**	**23.33**
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		